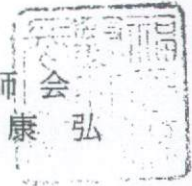


福岡医発第 1352 号 (総) F
平成 17 年 10 月 25 日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 竹 嶋 康 弘



医薬品・医療機器等安全性情報第 218 号の速報について

標記について、日本医師会より別添のとおり速報がまいりましたのでご連絡いたします。

つきましては、貴会におかれましても本件に関しご了解いただきますようお願い申し上げます。

なお、日本医師会雑誌の平成 17 年 12 月号に掲載される予定でありますことを申し添えます。

小郡三井医師会より

担当理事 島田昇二郎

平成17年10月24日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

田 島 知 行

医薬品・医療機器等安全性情報第218号の速報について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

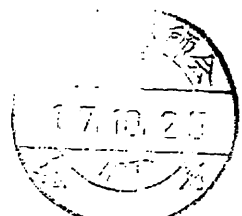
さて、医薬品・医療機器等安全性情報につきまして、今度出される第218号の速報を取り急ぎお送り申し上げます。

「1. Cypherステントと塩酸チクロピジン製剤の市販後安全対策の結果について」では、Cypherステント及び塩酸チクロピジン製剤について、昨年関連製造販売業者に対し安全対策の徹底や医療関係者に対する適正使用推進を通知したところですが、今回Cypherステントの製造販売からほぼ1年を経過したことなどから、これまでに行われた安全対策に関する状況について紹介されています。

「2. 医薬品による重篤な皮膚障害について」では、スティーブンス・ジョンソン症候群、中毒性表皮壊死症について医薬品医療用具等安全性情報163号、177号、203号において病態等の説明や厚生労働省に報告された副作用報告の状況等が紹介されていますが、今回は平成17年9月30日までに報告された副作用報告の状況等について紹介されています。なお、今回からは一般用医薬品に関する情報もまとめられています。

このほか、「3. 市販直後調査の対象品目一覧」が掲載されています。

なお、近日中に厚生労働省より、マスコミに発表される予定であり、また、日本医師会雑誌の平成17年12月号に掲載する予定であることを申し添えます。



1. Cypherステントと塩酸テクロピジン製剤の市販後安全対策の結果について

これまで、Cypherステント及びCypherステントについて、昨年、関連製造販売業者に対する安全対策の徹底や医薬関係者に対する適正使用推進を通知したところである。

今回、Cypherステントの製造販売の開始からほぼ1年間を経過したことなどから、これまでに行われた安全対策に関する状況（平成17年6月30日現在）について紹介する。

2. 医薬品による重篤な皮膚障害について

医薬品の副作用として皮膚障害が発現することはよく知られており、重篤なものとして、スティーブンス・ジョンソン症候群（皮膚粘膜眼症候群：Stevens-Johnson syndrome（SJS））、中毒性表皮壊死症（toxic epidermal necrolysis：TEN）がある。

今回は、SJS、TENについて、平成17年9月30日までに報告された副作用報告の状況等について紹介する。